SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 251

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 20 ottobre 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Ministero dell'interno



### Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

# LEGGI COSTITUZIONALI

LEGGE COSTITUZIONALE 18 ottobre 2021, n. **1**.

**Modifica all'articolo 58 della Costituzione, in materia di elettorato per l'elezione del Senato della Repubblica.**

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica, con la maggioranza assoluta dei rispettivi componenti, hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge costituzionale:

Art. 1.

1. Al primo comma dell'articolo 58 della Costituzione, le parole: «dagli elettori che hanno superato il venticinquesimo anno di età» sono soppresse.

La presente legge costituzionale, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 18 ottobre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

*Camera dei deputati* (atto n. 1511):

Presentato dall'on. Vincenza Bruno Bossio il 17 gennaio 2019.

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali) in sede referente, il 10 maggio 2019.

Esaminato dalla I Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 14, il 29 e il 30 maggio 2019; l'11, il 18, il 19, il 25 e il 27 giugno 2019.

Esaminato in Aula in un testo unificato della Commissione con gli atti n. C. 1647 (On. Stefano Ceccanti), C. 1826 (On. Giuseppe Brescia e altri) e C. 1873 (On. Giorgia Meloni e altri) il 23 luglio 2019 e approvato il 31 luglio 2019.

*Senato della Repubblica* (atto n. 1440):

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali) in sede referente il 6 agosto 2019.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 23 ottobre 2019; il 27 novembre 2019; l'8 e il 15 gennaio 2020.

Esaminato in Aula e approvato il 9 settembre 2020.

*Camera dei deputati* (atto n. 1511-1647-1826-1873-B):

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 22 settembre 2020.

Esaminato dalla I Commissione (Affari costituzionali) in sede referente, il 30 settembre 2020 e il 6 ottobre 2020.

Esaminato in Aula il 13 ottobre 2020 e approvato il 9 giugno 2021.

*Senato della Repubblica* (atto n. 1440-B):

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 16 giugno 2021.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 22 giugno 2021.

Esaminato in Aula il 7 luglio 2021 ed approvato in seconda deliberazione, l'8 luglio 2021, con la maggioranza assoluta dei suoi componenti.

NOTE

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate.

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Note all'art. 1:*

– Si riporta il testo dell'articolo 58 della Costituzione, come modificato dalla presente legge:

«Art. 58.

I senatori sono eletti a suffragio universale e diretto.

Sono eleggibili a senatori gli elettori che hanno compiuto il quarantesimo anno.».

**21G00156**

# ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

## CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERA 13 ottobre 2021.

**Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sulla tutela dei consumatori e degli utenti.**

Art. 1.

*Istituzione e funzioni della Commissione*

1. È istituita, ai sensi dell'art. 82 della Costituzione, una Commissione parlamentare di inchiesta sulla tutela dei consumatori e degli utenti, di seguito denominata «Commissione».

2. La Commissione, in particolare, ha il compito di:

*a)* indagare sulle forme più ricorrenti di truffe o di pratiche commerciali scorrette a danno dei consumatori e degli utenti nella fornitura di beni e servizi, quali le clausole vessatorie nei contratti, l'utilizzo improprio dei dati personali, la pubblicità ingannevole e altri fenomeni assimilabili;

*b)* indagare sul riporzionamento, sull'obsolescenza programmata nonché sulla qualità dei servizi pubblici essenziali di cui all'art. 1, comma 2, lettere *b)* ed *e)*, della legge 12 giugno 1990, n. 146;

*c)* monitorare lo stato di attuazione della legislazione in materia di tutela dei diritti dei consumatori e degli utenti, verificandone, previa acquisizione di dati e informazioni utili, l'efficacia anche in re lazione all'impianto sanzionatorio, al fine di individuare eventuali misure correttive, anche di carattere legislativo, e analizzare le principali iniziative e attività dei soggetti associativi operanti nel settore consumeristico a livello nazionale e locale, anche acquisendone le proposte operative.

3. La Commissione presenta alla Camera dei deputati, annualmente e al termine dei propri lavori, una relazione sui risultati dell'attività di inchiesta, ferma restando la possibilità di presentare relazioni su singoli temi oggetto dell'inchiesta nel corso dello svolgimento dei propri lavori.

Art. 2.

*Composizione della Commissione*

1. La Commissione è composta da venti deputati, nominati dal Presidente della Camera dei deputati in proporzione al numero dei componenti dei gruppi parlamentari, assicurando comunque la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo.

2. Il Presidente della Camera dei deputati, entro dieci giorni dalla nomina dei componenti, convoca la Commissione per la sua costituzione.

3. La Commissione, nella prima seduta, elegge il presidente, due vicepresidenti e due segretari. Si applicano le disposizioni dell'art. 20, commi 2, 3 e 4, del Regolamento della Camera dei deputati.

Art. 3.

*Poteri e limiti della Commissione*

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria.

2. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

3. Per le audizioni a testimonianza rese davanti alla Commissione si applicano le disposizioni di cui agli articoli da 366 a 384-*bis* del codice penale.

4. Per il segreto di Stato nonché per i segreti d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti. E sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

Art. 4.

*Richiesta di atti e documenti*

1. La Commissione ha facoltà di acquisire copie di atti e documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organismi inquirenti, anche se coperti da segreto.

2. Sulle richieste a essa rivolte l'autorità giudiziaria provvede ai sensi dell'art. 117 del codice di procedura penale. L'autorità giudiziaria può trasmettere copie di atti e di documenti anche di propria iniziativa.

3. La Commissione ha, altresì, facoltà di acquisire copie di atti e documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari.

4. Quando gli atti o i documenti siano stati assoggettati al vincolo di segreto funzionale da parte delle competenti Commissioni parlamentari di inchiesta, tale segreto non può essere opposto alla Commissione.

5. La Commissione garantisce il mantenimento del regime di segretezza fino a quando gli atti e i documenti acquisiti o trasmessi in copia ai sensi dei commi 1, 2, 3 e 4 siano coperti dal segreto.

6. La Commissione ha facoltà di acquisire da organi e uffici della pubblica amministrazione copie di atti e documenti da essi custoditi, prodotti o comunque acquisiti in materia attinente all'oggetto dell'inchiesta.

7. La Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione ad esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono in ogni caso essere coperti dal segreto gli atti e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari.

Art. 5.

*Obbligo del segreto*

1. I componenti della Commissione, i funzionari e il personale addetti alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti d'inchiesta oppure ne viene a conoscenza per ragioni d'ufficio o di servizio sono obbligati al segreto, anche dopo la cessazione dell'incarico, per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'art. 4, commi 5 e 7.

2. La diffusione in tutto o in parte, anche per riassunto o informazione, di atti o documenti del procedimento di inchiesta coperti dal segreto o dei quali è stata vietata la divulgazione è punita ai sensi delle leggi vigenti.

Art. 6.

*Organizzazione dei lavori*

1. L'attività e il funzionamento della Commissione sono disciplinati da un regolamento interno approvato dalla Commissione stessa prima dell'inizio dei suoi lavori. Ciascun componente può proporre la modifica delle norme regolamentari.

2. Le sedute della Commissione sono pubbliche. La Commissione può deliberare di riunirsi in seduta segreta.

3. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e di ufficiali di polizia giudiziaria nonché di tutte le collaborazioni, che ritenga necessarie, di soggetti interni ed esterni all'amministrazione dello Stato autorizzati, ove occorra e con il loro consenso, dagli organi a ciò deputati e dai Ministeri competenti. Con il regolamento interno di cui al comma 1 è stabilito il numero massimo di collaborazioni di cui può avvalersi la Commissione.

4. Per l'adempimento delle sue funzioni, la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente della Camera dei deputati.

5. La Commissione cura l'informatizzazione dei documenti acquisiti e prodotti nel corso della propria attività.

6. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di 50.000 euro annui e sono poste a carico del bilancio interno della Camera dei deputati.

Art. 7.

*Durata*

1. La Commissione è istituita per la durata della XVIII legislatura.

Roma, 13 ottobre 2021

*Il Presidente:* FICO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati, doc. XXII, n. 56:

Presentato il 3 giugno 2021, d'iniziativa dei deputati BALDELLI, ALEMANNO, BONOMO, CAIATA, DAVIDE CRIPPA, COLLETTI, FIORINI, FORNARO, MARIN e MORETTO.

Assegnato il 23 giugno 2021 alla Commissione X (Attività produttive), in sede referente, con il parere delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia) e V (Bilancio).

Esaminato dalla Commissione X nelle sedute del 7, del 14, del 21 luglio e del 4 agosto 2021.

Esaminato dall'Assemblea nella seduta dell'11 ottobre 2021 e approvato il 13 ottobre 2021.

**21A06242**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 ottobre 2021.

**Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 31 dicembre 2020 all'11 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti delle Province di Lucca e di Pistoia.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 5 OTTOBRE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021 con cui è stato dichiarato, per tre mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 31 dicembre 2020 all'11 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti delle Province di Lucca e di Pistoia e con la quale sono stati stanziati euro 2.200.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 25 marzo 2021, n. 756 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 31 dicembre 2020 all'11 gennaio 2021 in parte del territorio delle Province di Lucca e di Pistoia»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 agosto 2021 con la quale è stato prorogato, di cinque mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle precipitazioni nevose verificatesi nei giorni dal 31 dicembre 2020 all'11 gennaio 2021 nel territorio dei comuni colpiti delle Province di Lucca e di Pistoia;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse

finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'articolo 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Vista la nota del 22 giugno 2021 con la quale il Presidente della Regione Toscana - Commissario delegato ha trasmesso la ricognizione delle misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per quelle relative alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44, comma 1, del menzionato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 22 settembre 2021, prot. n. UL/0040867;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 26 febbraio 2021, è integrato di euro 770.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente del Consiglio dei ministri*
DRAGHI

21A06239

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 ottobre 2021.

**Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di dicembre 2019 del territorio della Provincia di Messina e del Comune di Altofonte, in Provincia di Palermo.**

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 5 OTTOBRE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di dicembre 2019 nel territorio della Provincia di Messina e del Comune di Altofonte, in Provincia di Palermo e con la quale sono stati stanziati euro 2.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 17 novembre 2020, n. 713 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di dicembre 2019 nel territorio della Provincia di Messina e del Comune di Altofonte, in Provincia di Palermo»;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 21 dicembre 2020, del 5 febbraio 2021, del 7 maggio 2021, del 5 agosto 2021 e del 24 agosto 2021 con le quali la Regione Siciliana ha trasmesso la ricognizione delle misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per quelle relative alle lettere *c)* e *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 28 settembre 2021, prot. n. UL/0041706;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

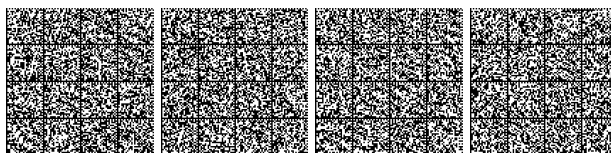
Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020, è integrato di euro 280.262,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

*Il Presidente del Consiglio dei Ministri*
DRAGHI

21A06240

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 ottobre 2021.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,70% con godimento 1° settembre 2020 e scadenza 1° settembre 2051, ottava e nona *tranche*.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 110.532 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 22 ottobre 2020, nonché 14 gennaio, 13 maggio e 14 settembre 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,70% con godimento 1° settembre 2020 e scadenza 1° settembre 2051;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'ottava *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,70%, avente godimento 1° settembre 2020 e scadenza 1° settembre 2051. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

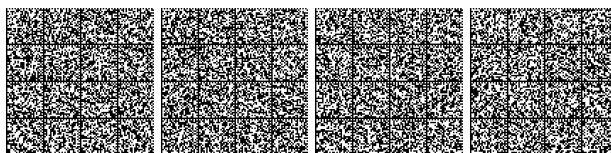
I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,70%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 ottobre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,35% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della nona *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2021, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,70% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2022 al 2051, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2051, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2021

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

**21A06129**

DECRETO 12 ottobre 2021.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024, quinta e sesta *tranche*.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 42, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, e dall'art. 77, comma 12, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 110.532 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 13 luglio e 14 settembre 2021, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00% con godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,00%, avente godimento 15 luglio 2021 e scadenza 15 agosto 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro. I buoni non fruttano alcun interesse annuo lordo essendo la cedola pari allo 0,00%.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 ottobre 2021, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,10% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2021.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2021, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2021 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

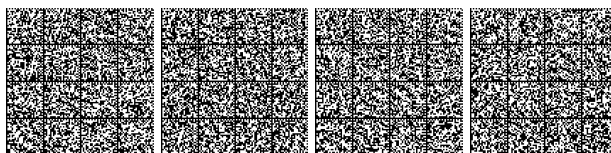
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2021

*p. Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

**21A06130**

# MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 25 agosto 2021.

**Erogazione di contributi per l'installazione di infrastrutture per la ricarica di veicoli elettrici effettuata da persone fisiche nell'esercizio di attività di impresa, arti e professioni, nonché da soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società (IRES).**

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 che all'art. 74, comma 3, istituisce, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, un fondo con una dotazione di 90 milioni di euro per l'anno 2020, finalizzato all'erogazione di contributi per l'installazione di infrastrutture per la ricarica di veicoli elettrici effettuata da persone fisiche nell'esercizio di attività di impresa, arti e professioni, nonché da soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società (IRES);

Visto il medesimo art. 74 il quale prevede che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, siano individuati i criteri e le modalità di applicazione e di fruizione del contributo, ferma restando la non cumulabilità con altre agevolazioni previste per la medesima spesa;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri e in particolare l'art. 2, comma 2, lettera *c)* che attribuisce al Ministero della transizione ecologica le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi allo sviluppo sostenibile, inclusa la «definizione di piani e misure in materia di combustibili alternativi e delle relative reti e strutture di distribuzione per la ricarica dei veicoli elettrici»;

Visto, in particolare, l'art. 3 del medesimo decreto-legge n. 22 del 2021, ai sensi del quale:

fino alla data di adozione di apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministero della transizione ecologica si avvale, per lo svolgimento delle funzioni trasferite, delle competenti strutture e dotazioni organiche del Ministero dello sviluppo economico;

con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della transizione ecologica, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione, si provvede alla puntuale individuazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali da trasferire al Ministero della transizione ecologica;

Visto il Piano nazionale integrato per l'energia e il clima (di seguito PNIEC), predisposto in attuazione dell'art. 3 del regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, trasmesso alla Commissione europea il 31 dicembre 2019, con il quale sono individuati gli obiettivi al 2030 e le relative misure in materia di decarbonizzazione (comprese le fonti rinnovabili), efficienza energetica, sicurezza energetica, mercato interno dell'energia, ricerca, innovazione e competitività;

Visto il Piano nazionale infrastrutturale per la realizzazione di reti infrastrutturali per la ricarica dei veicoli alimentati ad energia elettrica (di seguito PNIRE), redatto e aggiornato secondo le procedure individuate nell'art. 17-*septies* del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Considerato che le analisi elaborate per l'aggiornamento del PNIRE individuano un numero di infrastrutture di ricarica, necessario per raggiungere l'obiettivo del PNIEC di almeno 6 milioni di veicoli elettrici circolanti al 2030, pari a 3,3 milioni di punti di ricarica privata, 31.500 colonnine di ricarica pubblica veloce e 78.600 colonnine di ricarica pubblica lenta;

Considerato che, per il raggiungimento dei predetti livelli di infrastrutturazione previsti per raggiungere i target del PNIEC al 2030, sono stati messi in campo diversi strumenti, quali le detrazioni fiscali per i soggetti IRPEF che realizzano infrastrutture di ricarica privata e i meccanismi di obbligo minimo di installazione per le grandi imprese, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo n. 48 del 2020;

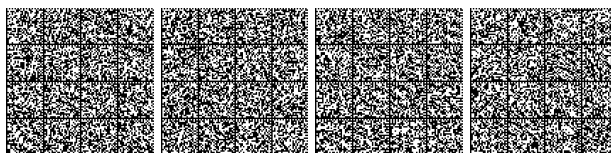
Vista la comunicazione (2014/C 200/01) della Commissione europea recante «Disciplina in materia di aiuti di Stato a favore dell'ambiente e dell'energia 2014-2020» (di seguito anche: la comunicazione *CE)*, recante le condizioni alle quali gli aiuti possono essere considerati compatibili con il mercato interno a norma dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)*, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione europea del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione europea del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese», a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)* della legge 15 marzo 1997, n. 59, che disciplina i procedimenti amministrativi concernenti gli interventi di sostegno pubblico per lo sviluppo delle attività produttive, ivi compresi gli incentivi, i contributi,

le agevolazioni, le sovvenzioni e i benefici di qualsiasi genere, concessi da amministrazioni pubbliche, anche attraverso soggetti terzi;

Visto l'art. 3 del suddetto decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, che prevede per le Pubbliche amministrazioni la possibilità di stipulare convenzioni, per lo svolgimento dell'attività istruttoria o di erogazione, con società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà e che gli oneri derivanti sono posti a carico degli stanziamenti cui le medesime convenzioni si riferiscono;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, e successive modifiche ed integrazioni, che ha disposto la costituzione di Sviluppo Italia S.p.a., società a capitale interamente pubblico successivamente denominata «Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a.» - «Invitalia», la quale persegue, tra l'altro, lo scopo di «promuovere attività produttive, attrarre investimenti, promuovere iniziative occupazionali e nuova imprenditorialità, sviluppare la domanda di innovazione, sviluppare sistemi locali d'impresa» ed, altresì, «dare supporto alle amministrazioni pubbliche, centrali e locali, per quanto attiene alla programmazione finanziaria, alla progettualità dello sviluppo, alla consulenza in materia di gestione degli incentivi nazionali e comunitari»;

Visto in particolare l'art. 2, comma 5, del suddetto decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, che prevede che, con apposite convenzioni, sono disciplinati i rapporti tra le amministrazioni statali interessate e Invitalia;

Visto l'art. 1, comma 460, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che demanda al Ministro dello sviluppo economico la definizione, con apposite direttive, delle priorità e degli obiettivi di Invitalia, l'approvazione delle linee generali di organizzazione interna, del documento previsionale di gestione e, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, dello statuto nonché l'individuazione, con proprio decreto, degli atti di gestione ordinaria e straordinaria della società e delle sue controllate dirette ed indirette che, ai fini della loro efficacia e validità, necessitano della preventiva approvazione ministeriale;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 e l'art. 3 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, che prevedono la possibilità per le amministrazioni dello Stato di avvalersi, per la gestione di interventi pubblici, di società in *house* su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato oppure di società o enti a capitale interamente pubblico in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà scelti, sulla base di un'apposita gara, secondo le modalità e le procedure di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto l'art. 33, comma 12, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, come modificato dall'art. 11, comma 16-*quater*, lettera *b)*, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, che qualifica l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti S.p.a. - Invitalia - società in *house* dello Stato;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, concernente gli obblighi di pubblicazione dei provvedimenti amministrativi adottati dalle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dello sviluppo economico 20 febbraio 2014 n. 57, recante «Regolamento concernente l'individuazione delle modalità in base alle quali si tiene conto del *rating* di legalità attribuito alle imprese ai fini della concessione di finanziamenti», con particolare riferimento all'art. 3»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici), che ha disposto l'«Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali nonché il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

Visto l'art. 5 del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 che definisce i principi comuni in materia di esclusione per concessioni, appalti pubblici e accordi tra enti e amministrazioni aggiudicatrici nell'ambito del settore pubblico, individuando le condizioni necessarie per la configurazione di un soggetto quale organismo in *house* di un'amministrazione pubblica;

Visto l'art. 38, comma 1, del suddetto decreto legislativo del n. 50 del 2016, che iscrive di diritto Invitalia nell'elenco delle Stazioni appaltanti qualificate;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2018, adottata in attuazione dell'art. 9-*bis*, comma 6, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 agosto 2018, n. 179, recante «Aggiornamento dei contenuti minimi delle convenzioni con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a.»;

Ritenuta la consolidata esperienza di Invitalia come società in *house* della pubblica amministrazione in analoghe misure;

Ritenuta l'opportunità di affidare ad un ente strumentale dell'Amministrazione centrale l'adozione delle procedure informatiche per la presentazione delle domande di ammissione al contributo, per la valutazione e gestione delle stesse, per la comunicazione del loro esito e per la successiva erogazione del contributo;

Decreta:

Art. 1.

*Definizioni*

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

*a)* «Ministero»: Ministero della transizione ecologica - MITE;

*b)* «Invitalia»: Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti S.p.a. - Invitalia, società in house dello Stato;

*c)* «legge n. 126/2020»: decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 e, in particolare, l'art. 74, comma 3, che prevede lo stanziamento di un fondo con una dotazione di 90 milioni di euro per l'anno 2020, finalizzato all'erogazione di contributi per l'installazione di infrastrutture per la ricarica di veicoli elettrici;

*d)* «RNA»: Registro nazionale aiuti, la banca dati istituita ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, denominata dall'art. 52, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, Registro nazionale degli aiuti di Stato;

*e)* «registri Sian e Sipa»: le sezioni applicative del SIAN e del SIPA dedicate alla registrazione degli aiuti di Stato e degli aiuti de minimis nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali e nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

*f)* «registri aiuti»: il RNA e i registri Sian e Sipa;

*g)* «regolamento *de minimis*»: il regolamento in materia di aiuti «de minimis» applicabile in relazione al settore di attività in cui opera il soggetto beneficiario, tra quelli di seguito riportati:

*i)* regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni;

*ii)* regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore agricolo, pubblicato nella medesima Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, e successive modifiche e integrazioni;

*iii)* regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis» nel settore della pesca e dell'acquacoltura, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 190 del 28 giugno 2014, e successive modificazioni e integrazioni;

*h)* «regolamento di esenzione»: regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014;

*i)* «imprese»: imprese di qualunque dimensione, operanti in tutti i settori e su tutto il territorio italiano, iscritte al registro delle imprese ai sensi di quanto previsto dalla legge n. 126/2020;

*j)* «professionisti»: persone fisiche esercenti arti e professioni ai sensi di quanto previsto dalla legge n. 126/2020;

*k)* «soggetti beneficiari»: insieme di imprese e professionisti;

*l)* «infrastruttura di ricarica»: insieme di strutture, opere e impianti necessari alla realizzazione di aree di sosta dotate di uno o più punti di ricarica per veicoli elettrici. In particolare, l'infrastruttura di ricarica è composta da uno o più dispositivi di ricarica e dalle relative interconnessioni elettriche;

*m)* «*rating* di legalità»: certificazione istituita con il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, le cui modalità di attribuzione alle imprese sono disciplinate dalla delibera n. 24075 del 14 novembre 2012 dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

Art. 2.

*Finalità dell'intervento*

1. Il presente decreto, in attuazione della legge n. 126/2020, disciplina la concessione e l'erogazione di contributi in conto capitale finalizzati a sostenere l'acquisto e l'installazione di infrastrutture di ricarica effettuati da imprese e professionisti.

2. Le risorse finanziarie complessive destinate ai soggetti beneficiari per il finanziamento degli interventi di cui al presente decreto sono percentualmente così ripartite:

*a)* per l'acquisto e l'installazione di infrastrutture di ricarica di valore complessivo inferiore a euro 375.000,00 da parte di imprese: 80%;

*b)* per l'acquisto e l'installazione di infrastrutture di ricarica di valore complessivo pari o superiore a euro 375.000,00 da parte di imprese: 10%;

*c)* per l'acquisto e l'installazione di infrastrutture di ricarica da parte di professionisti: 10%.

3. La ripartizione delle risorse di cui al comma 2 può essere modificata con specifici provvedimenti del Ministero.

4. Con i provvedimenti di cui all'art. 12 sono disciplinati - per ognuno degli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 - i termini e le modalità per la presentazione delle domande, la concessione e l'erogazione dei contributi.

5. Il cinque per cento delle risorse di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)* è riservato alle imprese che, alla data della domanda di contributo, risultano in possesso del *rating* di legalità.

Art. 3.

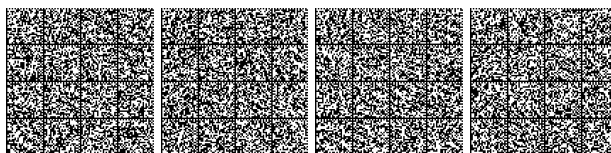
*Soggetto gestore*

1. Per gli adempimenti tecnici e amministrativi relativi alla gestione dell'intervento e all'erogazione del contributo di cui al presente decreto, il Ministero si avvale, sulla base di appositi accordi convenzionali, di Invitalia, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102. Gli oneri complessivi per le attività di gestione dell'intervento sono posti a carico delle risorse complessive della misura di cui alla legge n. 126/2020 nel limite del 3% (tre per cento) delle stesse.

Art. 4.

*Imprese beneficiarie*

1. Per l'acquisto e l'installazione delle infrastrutture di ricarica di cui all'art. 2, comma 2, lettere *a)* e *b)*, possono beneficiare del contributo di cui al presente decreto le imprese che, sia alla data della concessione sia alla data dell'erogazione del contributo stesso, sono in possesso dei seguenti requisiti:

*a)* hanno sede sul territorio italiano;

*b)* risultano attive e iscritte al registro delle imprese;

*c)* non sono in situazione di difficoltà, così come definita dal regolamento di esenzione;

*d)* sono iscritte presso INPS o INAIL e hanno una posizione contributiva regolare, così come risultante dal documento unico di regolarità contributiva (DURC);

*e)* sono in regola con gli adempimenti fiscali;

*f)* non sono sottoposte a procedura concorsuale e non si trovano in stato di fallimento, di liquidazione anche volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente ai sensi della normativa vigente;

*g)* non hanno beneficiato di un importo complessivo di aiuti *de minimis* che, unitamente all'importo delle agevolazioni concesse a valere sul presente decreto, determini il superamento dei massimali previsti dal regolamento *de minimis*;

*h)* non hanno ricevuto né richiesto, per le spese oggetto del contributo di cui al presente decreto, alcun altro contributo pubblico;

*i)* non sono destinatarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

*j)* non hanno ricevuto e successivamente non rimborsato o depositato in un conto bloccato aiuti sui quali pende un ordine di recupero, a seguito di una precedente decisione della Commissione europea che dichiara l'aiuto illegale e incompatibile con il mercato comune;

*k)* sono in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni.

Art. 5.

*Professionisti beneficiari*

1. Per l'acquisto e l'installazione delle infrastrutture di ricarica di cui all'art. 2, comma 2, lettera *c)* possono beneficiare del contributo di cui al presente decreto i professionisti che, sia alla data della concessione sia alla data dell'erogazione del contributo, sono in possesso dei seguenti requisiti:

*a)* presentano un volume d'affari, nell'ultima dichiarazione IVA trasmessa all'Agenzia delle entrate, così come risultante dal rigo VE50, non inferiore al valore della infrastruttura di ricarica per la quale è richiesto il contributo di cui al presente decreto. Per i professionisti che applicano il regime forfettario, il valore dell'infrastruttura di ricarica non può essere superiore a euro 20.000,00 (ventimila/00);

*b)* non rientrano tra i soggetti che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

*c)* sono in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni;

*d)* sono in regola con il versamento dei contributi previdenziali ed assistenziali;

*e)* sono in regola con gli adempimenti fiscali;

*f)* non hanno ricevuto né richiesto, per le spese oggetto del contributo di cui al presente decreto, alcun altro contributo pubblico.

Art. 6.

*Spese ammissibili*

1. Sono ammissibili al contributo di cui al presente decreto, le spese, al netto di IVA, sostenute dai soggetti beneficiari relative all'acquisto e all'installazione di infrastrutture di ricarica. Le spese devono essere sostenute successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e possono comprendere:

*a)* l'acquisto e la messa in opera di infrastrutture di ricarica ivi comprese le spese per l'installazione delle colonnine, gli impianti elettrici, le opere edili strettamente necessarie, gli impianti e i dispositivi per il monitoraggio. Per tale voce di costo si considerano i seguenti costi specifici massimi ammissibili:

*i)* infrastrutture di ricarica in corrente alternata di potenza da 7,4 kW a 22kW inclusi:

1. *wallbox* con un solo punto di ricarica: 2.500 euro per singolo dispositivo;

2. colonnine con due punti di ricarica: 8.000 euro per singola colonnina.

*ii)* infrastrutture di ricarica in corrente continua:

1. fino a 50 kW: 1000 euro/kW;

2. oltre 50 kW: 50.000 euro per singola colonnina;

3. oltre 100 kW: 75.000 euro per singola colonnina;

*b)* costi per la connessione alla rete elettrica così come identificati dal preventivo per la connessione rilasciato dal gestore di rete, nel limite massimo del 10% del costo totale ammissibile per la fornitura e messa in opera delle infrastrutture di ricarica, stabilito secondo i criteri di cui alla lettera *a)*;

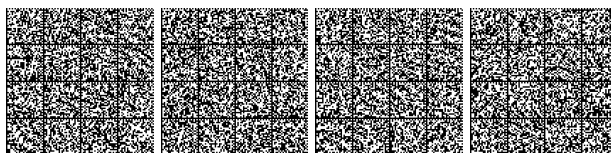
*c)* spese di progettazione, direzione lavori, sicurezza e collaudi, nel limite massimo del 10% del costo totale ammissibile per la fornitura e messa in opera delle infrastrutture di ricarica, stabilito secondo i criteri di cui alla lettera *a)*.

2. Ai fini dell'ammissibilità al contributo, le infrastrutture di ricarica devono:

*a)* essere nuove di fabbrica;

*b)* avere una potenza nominale almeno pari a 7,4 kW, che garantiscano almeno 32 Ampere per ogni singola fase;

*c)* rispettare i requisiti minimi di cui all'art. 4 della delibera dell'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente n. 541/2020/R/ee del 15 dicembre 2020;

*d)* essere collocate nel territorio italiano e in aree nella piena disponibilità dei soggetti beneficiari;

*e)* essere realizzate secondo la regola d'arte ed essere dotate di dichiarazione di conformità, ai sensi del decreto ministeriale n. 37/2008 e del preventivo di connessione accettato in via definitiva.

3. Sono ammesse le sole spese oggetto di fatturazione elettronica.

4. Non sono, in ogni caso, ammissibili al contributo, a titolo esemplificativo:

*a)* le spese per imposte, tasse e oneri di qualsiasi genere;

*b)* le spese per consulenze di qualsiasi genere;

*c)* le spese relative a terreni e immobili;

*d)* le spese relative acquisto di servizi diversi da quelli previsti dal precedente comma 1 lettere *b)* e *c)*, anche se funzionali all'istallazione;

*e)* le spese per costi relativi ad autorizzazioni edilizie, alla costruzione e all'esercizio.

Art. 7.

*Contributo concedibile*

1. Nel limite delle risorse finanziarie disponibili e nei limiti dei massimali stabiliti dal regolamento *de minimis*, il Ministero può concedere ai soggetti beneficiari un contributo in conto capitale pari al 40% delle spese ammissibili di cui all'art. 6.

2. Nel corso dell'intero periodo di operatività dell'intervento, ciascun soggetto beneficiario può presentare una sola domanda di contributo.

Art. 8.

*Presentazione delle domande e concessione delle agevolazioni*

1. I soggetti beneficiari presentano la domanda di contributo nei termini e secondo gli schemi e le modalità stabiliti con i provvedimenti di cui all'art. 12.

2. Alla domanda è allegata la descrizione dell'investimento che il soggetto beneficiario intende effettuare. La descrizione deve contenere l'indicazione dei risultati attesi a seguito dello stesso.

3. I professionisti allegano alla domanda di contributo anche la dichiarazione IVA di cui all'art. 5, comma 1.

4. Entro centoventi giorni dal termine ultimo per la presentazione delle domande stabilito con il decreto di cui all'art. 12, ovvero i maggiori termini correlati alla necessità di acquisire chiarimenti e/o integrazioni documentali, completata l'istruttoria da parte di Invitalia, il Ministero procede alla concessione dei contributi con provvedimenti distinti per ognuno degli interventi di cui all'art. 2, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* nel rispetto dell'ordine cronologico di ricezione delle domande.

5. Nel caso di insussistenza dei requisiti di ammissibilità di cui agli articoli 4 e 5, il Ministero comunica entro lo stesso termine di cui al comma 4 i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 9.

*Erogazione dei contributi*

1. L'erogazione del contributo è effettuata da Invitalia in unica soluzione, a seguito della presentazione da parte dei soggetti beneficiari della richiesta di erogazione così come disciplinata dai provvedimenti di cui all'art. 12, con allegata la documentazione di spesa inerente alla realizzazione della infrastruttura di ricarica di cui all'art. 6. Tale documentazione deve contenere:

*a)* copia delle fatture elettroniche relative alla realizzazione della infrastruttura di ricarica;

*b)* estratti del conto corrente dal quale risultino i pagamenti connessi alla realizzazione del progetto realizzato; i pagamenti dei titoli di spesa oggetto di richiesta di erogazione devono essere effettuati attraverso un conto corrente intestato al soggetto beneficiario ed esclusivamente per mezzo di bonifici bancari ovvero SEPA Credit Transfer;

*c)* relazione finale relativa all'investimento realizzato, alle relative spese sostenute e alla rispondenza delle specifiche tecniche ai requisiti di cui all'art. 6;

*d)* dichiarazione in tema di disponibilità delle pertinenti autorizzazioni per la costruzione della infrastruttura di ricarica e per l'esercizio della stessa.

2. Entro novanta giorni dal termine ultimo stabilito con il decreto di cui all'art. 12 per la presentazione della domanda completa della documentazione richiesta, ovvero i maggiori termini correlati alla necessità di acquisire chiarimenti e/o integrazioni documentali, Invitalia provvede a:

*a)* verificare la regolarità e la completezza della documentazione presentata;

*b)* accertare il rispetto dei requisiti di ammissibilità del soggetto beneficiario;

*c)* riscontrare la coerenza tra la documentazione di spesa presentata, la documentazione trasmessa ai sensi di quanto previsto all'art. 5, e la relazione sull'investimento realizzato di cui al comma 1, lettera *c)*;

*d)* comunicare al Ministero l'esito dell'istruttoria

A seguito dei provvedimenti di concessione dei contributi di cui all'art. 8, Invitalia eroga entro trenta giorni il contributo spettante al soggetto beneficiario.

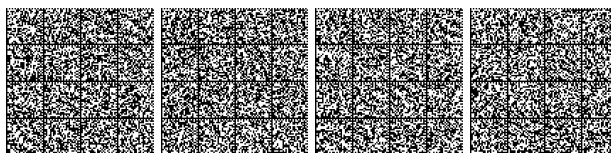
3. Il Ministero e Invitalia possono effettuare in qualunque fase del procedimento ispezioni e controlli sui soggetti beneficiari volti alla verifica del rispetto delle disposizioni del presente decreto e dei decreti di cui all'art. 11.

Art. 10.

*Ulteriori adempimenti a carico dei soggetti beneficiari*

1. I soggetti beneficiari, oltre al rispetto degli obblighi già previsti nel presente decreto, sono tenuti a:

*a)* mantenere nei cinque anni successivi alla data di erogazione del contributo l'infrastruttura di ricarica;

*b)* consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal Ministero o da Invitalia, nonché da organismi statali o sovra-statali competenti in materia,

anche mediante sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento delle attività oggetto di concessione del contributo e le condizioni per la fruizione e il mantenimento del beneficio;

*c)* corrispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e rapporti tecnici periodici disposte dal Ministero o da Invitalia allo scopo di effettuare il monitoraggio e la valutazione degli effetti delle agevolazioni concesse;

*d)* tenere a disposizione, in occasione delle verifiche disposte dagli organismi di controllo competenti, per un periodo non inferiore a cinque anni dalla data di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 7, comma 2, tutta la documentazione contabile, tecnica ed amministrativa inerente alla concessione delle agevolazioni e ai servizi fruiti tramite le stesse;

*e)* conservare i documenti giustificativi sotto forma di originali o, in casi debitamente giustificati, sotto forma di copie autenticate, o su supporti per i dati comunemente accettati, comprese le versioni elettroniche di documenti originali o i documenti esistenti esclusivamente in versione elettronica;

*f)* aderire a tutte le forme di informazione e pubblicizzazione dell'intervento, con le modalità allo scopo individuate, anche con successivo provvedimento, dal Ministero.

2. Il soggetto beneficiario sarà tenuto a trasmettere le informazioni che saranno definite a seguito dello sviluppo della piattaforma PUN - Piattaforma unica nazionale, previsto dal decreto di attuazione dell'art. 4, comma 7-*bis*, del decreto-legge del 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55 nel caso di infrastrutture di ricarica con accesso pubblico.

Art. 11.

*Revoche*

1. I contributi possono essere revocati dal Ministero - in tutto o in parte - nei seguenti casi:

*a)* accertamento dell'insussistenza dei requisiti di ammissibilità previsti dal presente decreto;

*b)* il soggetto beneficiario abbia reso, nel modulo di domanda o in qualunque altra fase del procedimento, dichiarazioni mendaci o errate o esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

*c)* fallimento del soggetto beneficiario ovvero apertura nei confronti del medesimo di una procedura concorsuale;

*d)* mancato rispetto di una o più disposizioni del presente decreto e in particolare degli obblighi previsti all'art. 10;

*e)* in tutti i casi ulteriormente previsti dai provvedimenti di concessione e di erogazione.

2. La revoca è disposta dal Ministero con provvedimento motivato e comporta per il soggetto beneficiario l'obbligo di restituzione del contributo entro sessanta giorni dalla comunicazione del provvedimento di revoca.

Art. 12.

*Disposizioni attuative*

1. Con provvedimenti del Ministero - riferiti agli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 2, comma 2 del presente decreto - sono definiti i modelli di domanda per le imprese e i professionisti, i termini per la presentazione delle domande di ammissione e di erogazione dei contributi, l'ulteriore documentazione che i soggetti beneficiari sono tenuti a presentare e sono fornite indicazioni operative per l'attuazione degli interventi di cui al presente decreto.

2. In allegato ai provvedimenti di cui al comma 1 è riportato l'elenco degli oneri informativi per le imprese ai fini della fruizione delle agevolazioni previste dal presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 agosto 2021

*Il Ministro:* CINGOLANI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2021*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 2840*

**21A06128**

---

DECRETO 29 settembre 2021.

**Approvazione del piano operativo per l'attuazione del sistema di monitoraggio integrato.**

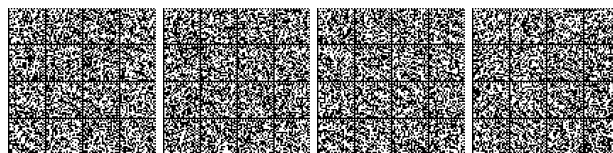
IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto, nello specifico, l'art. 8, del suddetto decreto-legge n. 77/2021 ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali» e in particolare l'art. 10, comma 3, secondo cui la notifica della decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2 del medesimo art. 10 «costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Considerato che, a seguito dell'approvazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza da parte del Consiglio ECOFIN, il Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 6 agosto 2021 ha assegnato alle singole amministrazioni le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Considerato che il suddetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 assegna (tabella A) al Ministero della transizione ecologica 500.000.000,00 euro per la realizzazione di un sistema avanzato ed integrato di monitoraggio e previsione, nell'ambito dell'investimento 1.1, missione 2, componente 4, del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Considerato che è funzionale al conseguimento del traguardo di cui alla tabella B del medesimo decreto, l'adozione di un decreto ministeriale di approvazione di un piano operativo per l'attuazione dell'investimento 1.1, missione 2, componente 4, del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Considerato che lo scopo della missione M2C4 è quello di monitorare e prevedere i rischi naturali ed indotti sul territorio italiano, sfruttando le conoscenze e le tecnologie esistenti ed all'avanguardia, al fine di garantire l'elaborazione e l'attuazione di piani di prevenzione e resilienza adeguati per il territorio e le infrastrutture, a difesa e protezione delle risorse nazionali esistenti e future. L'obiettivo dell'investimento 1.1. è quello di sviluppare un sistema di sorveglianza/monitoraggio integrato, a lungo termine, per mettere in atto sia misure preventive (manutenzione programmata del territorio e manutenzione/ammodernamento delle infrastrutture), sia interventi mirati a prevenire l'illecito conferimento di rifiuti, gli incendi e a ottimizzare l'uso delle risorse e la gestione delle emergenze;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, e in particolare l'art. 1 e l'art. 8;

Sentito il Dipartimento di protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri che si è espresso con nota prot. DIP/0041701 del 28 settembre 2021;

Decreta:

1. È approvato il Piano operativo di cui all'allegato 1 che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

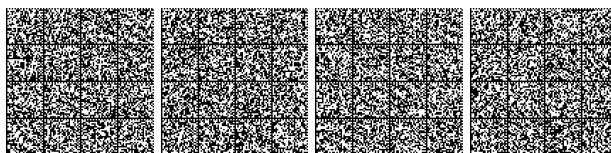
2. Il Piano operativo verrà aggiornato all'esito delle attività previste all'art. 1, comma 4, del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, onde garantire il coordinamento delle misure.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica e nella *Gazzetta Ufficiale*. Esso entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica.

Roma, 29 settembre 2021

*Il Ministro:* CINGOLANI

*Registrato alla Corte dei conti l'8 ottobre 2021*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 2843*

ALLEGATO *1*

# PIANO OPERATIVO PER L'ATTUAZIONE DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO INTEGRATO (M2C4 investimento 1.1)

## 1. SCOPO DEL PIANO OPERATIVO DI LAVORO (POL M2C4)

Il presente documento ha lo scopo di individuare le azioni necessarie per la realizzazione di un Sistema Avanzato ed Integrato di Monitoraggio e Previsione (M2c4.1-I.1.1), d'ora in avanti "Sistema di Monitoraggio", ed in particolare sulla fase iniziale di "***progettazione preliminare***" svolta dal MITE, con il supporto del Dipartimento della Protezione Civile e in coordinamento con altri Ministeri, così come riportato nel documento PNRR nazionale.

Ulteriormente il POL M2C4 identifica le macroattività previste (**Componenti del Sistema**) e le **applicazioni verticali** richieste quali temi specifici di intervento (*sorveglianza/monitoraggio*), indicando, oltre al Dipartimento di Protezione Civile, le Amministrazioni centrali coinvolte ed i livelli di collaborazione e cooperazione richiesti nella progettazione e realizzazione del Sistema di Monitoraggio e per il suo funzionamento a regime.

Infine viene rappresentato uno schema strategico iniziale di azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi di investimento.

## 2. INTRODUZIONE ALLE COMPONENTI ED ALLA TEMPISTICA PREVISTA DAL SISTEMA DI MONITORAGGIO

Nell'allegato alla decisione UE viene prevista *l'emanazione, entro il mese di settembre del 2021, di un Decreto Ministeriale di approvazione di un Piano Operativo, e un successivo Bando di Gara per la realizzazione del nuovo "Centro" al servizio del territorio entro la fine del 2021* che *dovrebbe portare all'inizio della fase operativa di utilizzo entro la metà del 2024.*

Pertanto dal punto di vista della tempistica e delle milestones temporali, il testo del PNRR nazionale riporta che le attività previste dovranno portare all'inizio della fase operativa di utilizzo del Sistema di Monitoraggio **entro la metà del 2024**, secondo le seguenti e precedenti scadenze temporali:

| *Tipologia* | *N. sequenziale* | *Timeline (Trimestre/Anno)* | *Descrizione* |
|---|---|---|---|
| Milestone | M2C4-8 | T3-2021 | Piano operativo per un sistema avanzato e integrato di monitoraggio e previsione per l'individuazione dei rischi idrologici |
| Milestone | M2C4-00-ITA-1 | T4-2021 | Lancio dei bandi di gara per l'acquisto di forniture per la sorveglianza integrata/monitoraggio |
| Milestone | M2C4-00-ITA-2 | T1-2023 | Completamento con successo della progettazione preliminare del sistema di monitoraggio integrato |
| Milestone | M2C4-00-ITA-3 | T2-2024 | Inizio delle operazioni/utilizzo Fase di sorveglianza/monitoraggio integrato |
| Target | M2C4-9 | T3-2024 | Approntare un sistema avanzato e integrato di monitoraggio e previsione per l'individuazione dei rischi idrologici |

Come da documento PNRR, entro il mese di settembre 2024, il 90% della superficie delle regioni meridionali dev'essere coperto dal sistema citato, indicando una priorità geografica e temporale nella sua realizzazione.

In questo quadro si è inserito il primo periodo del comma 1 dell'art. 8 del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, recante "*Disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile"*, che ha previsto che "fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, alla realizzazione delle misure di lotta contro gli incendi boschivi di cui al presente decreto, concorrono le risorse disponibili nell'ambito del PNRR Missione 2, componente 4, specificamente destinate alla realizzazione di un sistema avanzato e integrato di monitoraggio del territorio, nel limite di 150 milioni di euro." A tal fine, in adempimento di quanto previsto, nella ricognizione dei fabbisogni di natura tecnologica alla base del primo Piano nazionale di coordinamento per l'aggiornamento tecnologico e il potenziamento della capacità operativa nelle azioni di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi previsto dall'art. 1 del medesimo decreto-legge, da completarsi entro il 10 ottobre 2021, si inseriscono parte delle azioni oggetto del presente piano.

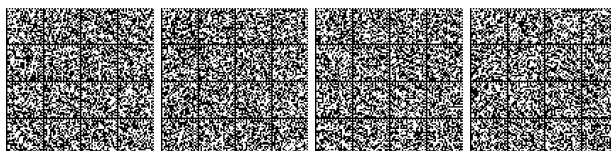
Tale **Sistema di Monitoraggio** Integrato, atteso dall'attuazione della Missione M2c4.1-I.1.1, deve prevedere la realizzazione e l'integrazione delle seguenti componenti successivamente descritte anche sulla base di quanto riportato nell'Allegato UE e nel testo del PNRR nazionale:

**1.Telerilevamento aerospaziale e sensoristica in sito**

**2. Sistema di Telecomunicazione**

**3. Sale di analisi e controllo**

**4. Sistemi e servizi di sicurezza informatica**

Tali componenti, oltre ad essere oggetto del bando di gara per la progettazione del Sistema di Monitoraggio possono verosimilmente rappresentare 4 distinti ma interconnessi oggetti di equivalenti bandi di gara per la realizzazione fisica ed operativa, in un'ottica di sviluppo modulare dell'intervento.

3. **BREVE DESCRIZIONE ED OSSERVAZIONI PRELIMINARI SULLE COMPONENTI**

Le componenti del **Sistema di Monitoraggio** precedentemente indicate e previste dal PNRR, vengono qui di seguito descritte secondo il loro significato in termini di previsione delle azioni tecnologiche e metodologiche di sviluppo.

1. **Telerilevamento aerospaziale e sensoristica in sito -** *applicazioni di sensoristica da remoto e sensori da campo per la rilevazione di dati*

Prevede la raccolta e omogeneizzazione dei dati relativi al contesto geologico ed idrogeologico, marino e litorale, agroforestale ed urbano sfruttando i sistemi di **osservazione satellitare**, i **sistemi aeronautici senza pilota UAV**, i **sensori a terra** e i **sistemi informativi**, ambientali ed infrastrutturali presenti sul territorio (integrando tutti gli asset cartografici sui database nazionali di ortofoto ad altissima risoluzione dell' AGEA).

Le attività di Telerilevamento satellitare dovranno integrare le risorse europee disponibili (Programma Sentinel Copernicus e suoi applicativi open) con quelle nazionali (CosmoSkyMed ed archivio storico Piano Straordinario di Telerilevamento) prevedendo inoltre eventuale ricorso a risorse tecnologiche di Osservazione della Terra di Paesi Membri o di natura commerciale in caso di gestione delle emergenze.

Dovranno inoltre essere previste attività di Telerilevamento aereo Lidar per il completamento o aggiornamento della copertura DTM/DSM, necessaria quale rappresentazione univoca della morfologia terrestre nazionale per l'alimentazione dei sistemi di modellazione e simulazione digitale degli eventi (es alluvioni, frane, incendi, probabilità di sversamenti, ecc.), anche ai fini del miglioramento degli strumenti di prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi di cui all'art. 1, c. 1, lett. a) del decreto-legge 8 settembre 2021, n. 120, nonché la valutazione di esecuzione di voli aerei con sensoristica iperspettrale (Termico) per il contrasto degli illeciti ambientali (sversamenti ed interramenti di inquinanti), così come l'aggiornamento periodico delle coperture di ortofoto attualmente realizzate dall'AGEA per il SIAN.

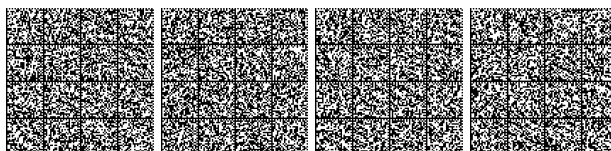
La sensoristica in sito prevederà, sia la raccolta e l'omogeneizzazione dei dati provenienti dalle reti esistenti di sensori, quali sensori ambientali (stazioni GNSS, meteopluviometriche, idrometriche, geotecniche, ecc.), sensori Elettro-ottici e videocamere CCTV (visibile e IR termico), sistemi radar terrestri ed ANPR (lettori di targhe), sia il loro raffittimento e/o potenziamento.

Vista la ridotta autonomia di volo dei sistemi di telerilevamento aereo UAV si propone una loro utilizzazione e considerazione nel contesto del Sistema di Monitoraggio tra la sensoristica in sito (sistemi UAV autotrasportati e dronodromi).

Non è escluso l'utilizzo di sistema UAV di derivazione militare per uso civile, con maggiore autonomia, sicurezza e capacità di payload (sensoristica) subordinata ad eventuale aggiornamento a breve termine della normativa e regolamentazione ENAV.

2. **Sistema di Telecomunicazione -** *sviluppo di un sistema di comunicazione che consenta il coordinamento e l'interoperabilità tra i vari operatori nelle sale di controllo*

Prevede la realizzazione o potenziamento dei sistemi di telecomunicazione e trasmissione dati in tempo reale (fonia e dati), con i requisiti di sicurezza più avanzati a garanzia della protezione delle complessive informazioni acquisite ed elaborate.

Tale sistema di comunicazione deve consentire agli operatori delle Sale di Controllo di acquisire le informazioni e le elaborazioni provenienti dalla precedente componente del

Sistema di Monitoraggio e di coordinare interventi e personale sul campo che può appartenere a diverse organizzazioni (ARPA, protezione civile, carabinieri, polizia, ecc.).

Il progetto considera l'infrastruttura di rete di trasmissione già disponibile (dorsali), il suo eventuale potenziamento e la progettazione/fornitura di ulteriori reti di comunicazione che potrebbero essere necessarie al fine di garantire la giusta copertura geografica.

La componente di telecomunicazione del Sistema di monitoraggio dovrà prevedere la giusta ridondanza in caso di emergenze, anche di tipo cibernetico, prevedendo il riscorso a sistemi di telecomunicazione satellitare.

3. **Sale di analisi e controllo Centrali e Regionali** *interconnessione e potenziamento tecnologico*

Cuore del sistema che consente agli operatori di accedere alle informazioni raccolte da remoto e da campo attraverso un sistema di Comando e Controllo altamente sofisticato.

Acquisisce fonti informative eterogenee e diversificate e integra diversi sistemi verticali, ciascuno orientato ad una specifica funzione, fornendo una visione sintetica della situazione:

- proiezioni probabilistiche di eventi climatici con risoluzione geografica granulare,
- integrazione e gestione dei dati in tempo reale (*analisi di segnali provenienti da sensori in loco e unità di monitoraggio ambientale*),
- modellazione e simulazione degli interventi (*attraverso modellazione 3D del digital twin terrestre e terrestre*),
- manutenzione predittiva tramite data analytics e machine learning (*analisi di cedimenti e smottamenti, stato inquinanti, umidità del suolo e stato vegetativo, analisi delle attività antropiche*).

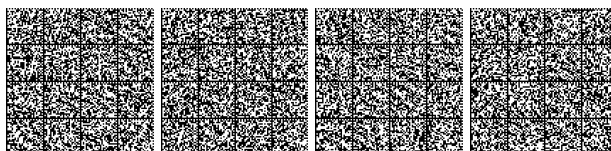
4. **Sistemi e servizi di sicurezza informatica** *sviluppo componenti per la cybersecurity*

Componente fondamentale del sistema proposto è dedicato alla protezione da attacchi informatici specifici e dovrà prevedere l'adeguamento in sicurezza dei sistemi informativi e di comunicazione esistenti.

In tale componente dovrà inoltre essere sviluppato rapidamente un sistema di Disaster recovery dei dati già presenti negli archivi e per quelli acquisiti a regime dal Sistema di Monitoraggio

5. **TEMI VERTICALI DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO**

Le applicazioni del Sistema di Monitoraggio Integrato sono previste modulari e scalabili per gestire più "verticali" del patrimonio italiano (*ossia un ecosistema naturale, agricolo e biologico nonché le relative infrastrutture esposte ad eventi climatici estremi*) con possibili sinergie e con l'obiettivo di estendere il suo utilizzo a più livelli di utenza ottimizzando gli investimenti tecnologici in un'ottica di tipo multidisciplinare e multiutente.

Pertanto le applicazioni verticali richieste dall'Allegato UE e recepite nel PNRR saranno supportate da: un **unico modulo** di acquisizione dati satellitari, aerei e di rete, e da **sotto moduli** tematici di elaborazione/integrazione dati, secondo le specifiche esigenze informative dei temi, ad integrazione di un unico Sistema di Monitoraggio nazionale a carattere multidisciplinare.

Tale multidisciplinarietà sarà garantita dal coinvolgimento diretto, nella fase di progettazione e realizzazione del sistema di Monitoraggio, di Amministrazioni centrali, Agenzie e Organi/Dipartimenti dello Stato, quale supporto al Ministero della Transizione Ecologica, secondo il seguente schema che riporta in sintesi i contenuti applicativi delle applicazioni verticali richieste.

| APPLICAZIONI VERTICALI RICHIESTE | CONTENUTI APPLICATIVI | AMMINISTRAZIONI ED ENTI COINVOLTI |
|---|---|---|
| **Monitoraggio instabilità idrogeologica** | Realizzata attraverso l'integrazione di reti di sensori a terra e dati satellitari, radar e ottici, i primi per monitorare nel tempo tramite interferometria differenziale i movimenti del suolo (*frane, subsidenze naturali ed indotte, deformazioni sismiche, ecc*.) e delle infrastrutture esposte (cedimenti, deformazioni strutturali, ecc.) con una accuratezza millimetrica/centimetrica; i secondi per monitorare le condizioni di utilizzazione e trasformazione del suolo nel tempo e nello spazio, e le condizioni meteo-climatiche. Ulteriore e fondamentale risorsa è il Lidar aereo, per il rilevamento digitale del terreno. Le reti di sensori a terra sono costituite principalmente da stazioni GNSS, stazioni meteorologiche, idrometriche, geologico-tecniche superficiali, ~~stazioni di videomonitoraggio~~, da apparati radar meteorologici, e da reti di accelerometri, velocimetri e sismometri. | **MITE, DPC, MiMS, MIBACT, IGM[1]** |
| **Agricoltura di precisione** | Realizzata attraverso l'utilizzazione di satelliti ottici a media ed alta risoluzione, droni e sistemi di navigazione e posizionamento satellitare per l'automazione della meccanizzazione agraria, sensori da campo. I satelliti ottici multispettrali consentono il monitoraggio dello stato delle colture e l'identificazione di condizioni avverse dovute a fitopatologie, stress idrico e/o climatico, valutando in tempo quasi-reale il fabbisogno irriguo e di fertilizzazione delle colture. | **MITE, MIPAAF, AGEA, CREA** |
| **Monitoraggio inquinamento marino e litorale** | Realizzata attraverso l'uso di satelliti radar ed ottici, i primi per l'identificazione dell'oil spill in mare, i secondi per la valutazione della qualità ecologica e biologica delle acque marine, litorali e fluviali in connessione con reti di monitoraggio fisse e/o mobili (battelli oceanografici) | **MITE, MiMS, ISPRA, ENEA, CNR, IIM[2], DPC** |
| **Identificazione di illeciti ambientali** | Realizzata principalmente attraverso l'uso di telerilevamento aereo o UAV per ispezioni locali, l'uso di satelliti radar ed ottici incrementa la risoluzione | **MITE, ISPRA, CUFFA** |

[1] Istituto Geografico Militare
[2] Istituto Idrografico della Marina

| | | |
|---|---|---|
| | temporale di osservazione identificando minime variazioni nella copertura del suolo (es escavazioni, sbancamenti, cementificazioni, devegetazione, ecc.). | |
| **Supporto alle emergenze (disastri naturali)** | Realizzata attraverso il molteplice uso di satelliti radar ed ottici per la valutazione dei fenomeni in tempo reale e per la stima dell'entità del danno, l'identificazione di aree di sicurezza e la pianificazione delle azioni di soccorso. | **MITE, DPC, MINT** |
| ***Incendi boschivi e di interfaccia*** | Realizzata attraverso l'integrazione di informazioni territoriali, statiche e dinamiche, ottenute da reti di sensori a terra, satelliti ottici, sistemi UAV, e sistemi di videosorveglianza, con modelli predittivi delle condizioni di suscettività agli incendi, anche per le finalità del Piano nazionale per l'aggiornamento tecnologico e il potenziamento della capacità operativa nelle azioni di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (D.L. n. 120/2021, art. 1). | **MITE, MIPAAF, CUFFA, DPC** |

## 6. STRATEGIA e TEMPISTICA PRELIMINARE DI AZIONE

| Azione/*Responsabilità* | Obiettivo | Risorse | Risultati | Tempi |
|---|---|---|---|---|
| **Creazione Task Force Operativa MiTE interna** | Coordinamento, organizzazione e controllo delle attività di realizzazione del Sistema di Monitoraggio<br>Progettazione preliminare del Sistema di Monitoraggio (fabbisogni e componenti fisiche, struttura della manifestazione di interesse) | MITE, supporto tecnico di DPC, ISPRA ed ENEA | **Piano Operativo di Lavoro**<br>**Bando per affidamento attività di progettazione** | **Entro novembre 2021**<br>**Entro dicembre 2021** |
| **Finalizzazione attività in senso al Tavolo interistituzionale 'incendi boschivi' già operativo presso il Dipartimento della Protezione Civile** | Prima ricognizione fabbisogni per il sottomodulo ***Incendi boschivi e di interfaccia*** | MITE, MIPAAF, CUFFA, DPC | **Documento della ricognizione dei sistemi informativi centrali e regionali esistenti**<br>**Documento dei fabbisogni informativi** | **Entro il 10 ottobre 2021** |
| **Costituzione Tavoli tecnici Inter istituzionali per applicazioni verticali del Sistema** | Ricognizione fabbisogni per ***Monitoraggio instabilità idrogeologica*** | MITE, DPC, MiMS, MIBACT, ISPRA | **Documento della ricognizione dei sistemi informativi centrali e regionali esistenti**<br>**Documento dei fabbisogni informativi**[3] | **Entro dicembre 2021** |
| | Ricognizione fabbisogni per ***Agricoltura di precisione*** | MITE, MIPAAF (AGEA, CREA) | | |
| | Ricognizione fabbisogni per ***Monitoraggio inquinamento marino e litorale*** | MITE, MiMS, ISPRA, ENEA, CNR, DPC | | |
| | Ricognizione fabbisogni per ***Identificazione di illeciti ambientali*** | MITE, ISPRA, ENEA, CUFFA | | |
| | Ricognizione fabbisogni per ***Supporto alle emergenze (disastri naturali)*** | MITE, DPC, MINT | | |
| | **Ricognizione fabbisogni per il sottomodulo Incendi boschivi e di interfaccia per la relativa rappresentazione nell'ambito del Comitato Tecnico previsto dall'art. 1, c. 2, del DL n. 120/2021** | MITE, MIPAAF, CUFFA, DPC | | |
| **Task Force Operativa MiTE** | Affidamento servizio di progettazione esecutiva del | | **Documentazione tecnico-** | **Entro gennaio** |

[3] Sulla base dell'esistente documento "*Esigenze di osservazione della Terra delle Amministrazioni dello Stato e del Territorio*" (2020 Gruppo di Lavoro Osservazione della Terra del COMINT.

| interna | sistema di monitoraggio sulla base delle specifiche tecniche dei documenti di ricognizione risorse e fabbisogni | | **amministrativa di affidamento della gara di progettazione**<br>**Nomina RUP e DEC** | **2022** |
|---|---|---|---|---|
| **Task Force Operativa MiTE interna, RUP e DEC** | Valutazione e collaudo dei servizio di progettazione esecutiva del sistema di monitoraggio | MITE, DPC, MiMS, MIBACT, MIPAAF MINT<br>ISPRA, ENEA, CNR, CUFFA | **Nomina Commissione Collaudo**<br>**Verbali di Collaudo**<br>**Documento tecnico di progettazione del Sistema di Monitoraggio** | **Entro maggio 2022** |
| **Task Force Operativa MiTE interna** | Realizzazione capitolati Tecnici e documentazione di gara sulla base del Documento tecnico di progettazione del Sistema di Monitoraggio | MITE, DPC, ISPRA, ENEA | **Bando/i componente 1.Telerilevamento aerospaziale e sensoristica**<br>**Bando/i componente 2. Sistema di Telecomunicazione**<br>**Bando/i componente 3. Sale di analisi e controllo**<br>**Bando/i componente 4. Sistemi e servizi di sicurezza informatica** | **Entro agosto 2022** |
| **Task Force Operativa MiTE interna** | Affidamento servizio di realizzazione delle 4 componenti (4 bandi a lotti o 4 lotti e sotto-lotti unico bando) | | **Documentazione tecnico-amministrativa di affidamento della gara**<br>**Nomina RUP e DEC** | **Entro ottobre 2022** |
| **Task Force Operativa MiTE interna, RUP e DEC** | Prima Valutazione e collaudo dello stato di avanzamento delle 4 componenti tecnologiche del Sistema di Monitoraggio | MITE,DPC, MiMS, MIBACT, MIPAAF MINT<br>ISPRA, ENEA, CNR, CUFFA | | **entro il primo trimestre 2023** |
| **Task Force Operativa MiTE interna, RUP e DEC** | Valutazione e collaudo dello stato di avanzamento delle 4 componenti tecnologiche del Sistema di Monitoraggio | MITE, DPC, MiMS, MIBACT, MIPAAF MINT<br>ISPRA, ENEA, CNR, CUFFA | | **entro il primo trimestre 20243** |
| **Task Force Operativa MiTE interna** | Inizio della Fase Operativa/Utilizzo | MITE, DPC, MiMS, MIBACT, MIPAAF MINT<br>ISPRA, ENEA, CNR, CUFFA | | **entro agosto 2024** |

La composizione dei gruppi di lavoro e delle task-force potrà subire variazioni in relazione alle esigenze operative.

## 7. RIFERIMENTI NORMATIVI DIRETTI

Sono qui di seguito descritti i principali documenti della cornice normativa all'attuazione del Sistema di Monitoraggio

- Legge 31 luglio 2002, n. 179, Disposizioni in materia ambientale http://www.pcn.minambiente.it/mattm/progetto-piano-straordinario-di-telerilevamento/
- D.Lgs 32/10 di recepimento Direttiva 2007/2/CE (INSPIRE) per assicurare l'interoperabilità delle informazioni territoriali ed ambientali essenziali
- DPCM. 20 febbraio 2019 Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale (c.d. ProteggItalia), Azione 20 dell'Allegato A "*Sistema tecnologico nazionale di gestione delle informazione geografica ed ambientale, con monitoraggio continuo del territorio, tramite tecnologie di Telerilevamento satellitare ed integrazione di banche dati geografici esistenti*"
- Decreto Legge n.109 del 28 Settembre 2018 (Decreto Genova), dove si dispone (art. 14) la realizzazione e la gestione di un Sistema di monitoraggio dinamico per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali in condizioni di criticità
- Direttiva (UE) 1024/2019 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico.
- Decreto legge 8 settembre 2021, n. 120 Disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile

## 8. COPERTURA FINANZIARIA DEGLI INTERVENTI

La dotazione dell'investimento previsto dal PNRR per la realizzazione del **Sistema di Monitoraggio** è pari a **500 MEuro** , così ripartita nel periodo 2022-2026:

2022: **150 -** 2023: **150 -** 2024: **100 -** 2025: **50 -** 2026: **50**.

Il recente Decreto legge 8 settembre 2021, n. 120 *Disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile* prevede nell' Art. 8. *Disposizioni finanziarie* l'utilizzo di **150 MEuro** dalla dotazione della Missione 2, componente 4.

**21A06127**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2021.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio ALS Italia S.r.l., in Zoppola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 25 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 203 del 31 agosto 2017 con il quale al laboratorio ALS Italia S.r.l., ubicato in Zoppola (Pordenone), via Viatta n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 26 maggio 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation;*

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ALS Italia S.r.l., ubicato in Zoppola (Pordenone), in via Viatta, n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 luglio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ALS Italia S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|---|
| pH/pH | OIV-MA-AS313-15 R2011 |

**21A06156**

DECRETO 29 settembre 2021.

**Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio ALS Italia S.r.l., in Zoppola, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.**

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 25 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 203 del 31 agosto 2017 con il quale al laboratorio ALS Italia S.r.l., ubicato in Zoppola (Pordenone), via Viatta n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 26 maggio 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation;*

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ALS Italia S.r.l., ubicato in Zoppola (Pordenone), via Viatta n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 11 luglio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ALS Italia S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

*Il dirigente:* CAFIERO

ALLEGATO

| Denominazione della prova | Norma / metodo |
|---|---|
| Acidità/Acidity | NGD C10 - 76 |
| Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido butirrico (C4:0)/Butyric acid (C4:0), Acido caprilico (C8:0)/Caprylic acid (C8:0), Acido caprinico (C10:0)/Caprynic acid (C10:0), Acido caproleico (C10:1)/Caproleic acid (C10:1), Acido capronico (C6:0)/Caproic acid (C6:0), Acido cis-11-eicosatrienoico (omega-3) (C20:3)/ Cis-11-eicosatrienoic acid (omega-3) (C20:3), Acido docosadienoico (C22:2)/Docosadienoic acid (C22:2), Acido docosaesaenoico (omega-3) (C22:6)/Docosaesaenoic acid (omega-3) (C22:6), Acido docosapentaenoico (omega-3) (C22:5)/Docosapentenoic acid (omega-3) (C22:5), Acido eicosadienoico (omega-6) (C20:2)/Eicosadienoic acid (omega-6) (C20:2), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido eptanoico (C7:0)/Heptanoic acid (C7:0), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lauroleico (C12:1)/Lauroleic acid (C12:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid | ISO 12966-2:2017, ISO 12966-4:2015 |

| | |
|---|---|
| (C14:1), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido stearidonico (omega-3) (C18:4)/Stearidonic acid (omega-3) (C18:4), Acido tetracosenoico (C24:1)/Tetracosenoic acid (C24:1), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1), Acido tridecanoico (C13:0)/Tridecanoic acid (C13:0), Acido tridecenoico (C13:1)/Tridecenoic acid (C13:1), Acido vaccenico (C18:1)/Vaccenic acid | |
| Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value | NGD C35 - 76 |
| Numero di perossidi/Peroxide value | Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 |

**21A06157**

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 1° ottobre 2021.

**Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Veneto a partire dal mese di ottobre 2018.** (Ordinanza n. 799).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2018, recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile a causa degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Veneto a partire dal giorno 28 ottobre 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018, nonché la successiva delibera del 21 novembre 2019 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Visto l'art. 1, comma 4-*duodevicies*, del decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito con modificazioni dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, con il quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, n. 559 del 29 novembre 2018, n. 560 del 7 dicembre 2018, n. 564 del 27 dicembre 2018, n. 568 del 16 gennaio 2019, n. 575 dell'8 febbraio 2019, n. 601 del 1° agosto 2019, n. 606 del 18 settembre 2019, n. 613 del 5 novembre 2019, n. 727 del 23 dicembre 2020 e n. 769 del 16 aprile 2021;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 3, lettera *c)* della sopra citata delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018 di dichiarazione dello stato di emergenza in cui, tra l'altro, si prevede che con ordinanze si possa disporre in merito all' avvio degli interventi più urgenti di cui all'art. 25, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 5 dell'ordinanza n. 558/2018 con cui si prevede che il piano degli interventi ed i relativi stralci possano essere successivamente rimodulati e integrati, nei limiti delle risorse di cui all'art. 2 nonché delle ulteriori risorse finanziarie che saranno rese disponibili anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018 ivi comprese quelle per gli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* dell'art. 25, comma 2 del citato decreto, e sottoposti alla preventiva approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Visto l'art. 7, comma 2 della medesima ordinanza n. 558/2018 con cui si dispone che ad integrazione delle risorse raccolte attraverso la numerazione solidale, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a ricevere risorse finanziarie derivanti da donazioni ed atti di liberalità sul conto corrente di tesoreria n. 22330 intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, anche per l'eventuale successivo trasferimento sulle contabilità speciali istituite ai sensi dell'art. 2, comma 2, prevedendo altresì che a tali risorse si applichino le disposizioni di cui al comma 1;

Considerato che nell'ambito delle attività di gestione della situazione di emergenza relativa al territorio della Regione Veneto sono emerse criticità connesse con la struttura di coordinamento dei soccorsi per la Provincia di Belluno, che richiede un urgente intervento di riqualificazione presso altra sede idonea, individuata nel *compound* del Comando provinciale dei vigili del fuoco di Belluno, al fine di ridurre i rischi in previsione del ripetersi di eventi estremi di analogo impatto;

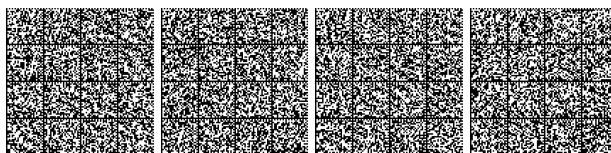
Vista la nota del 3 giugno 2020 con cui Confindustria Veneto, CGIL, CISL e UIL del Veneto hanno comunicato di aver raccolto tramite un fondo di solidarietà, basato sui contributi volontari dei lavoratori e delle imprese, l'importo di 392.300,00 euro, e di aver provveduto a versare l'intera somma sul conto corrente di tesoreria sopra indicato col vincolo dell'utilizzo di tali risorse per concorrere alla realizzazione dell'intervento di riqualificazione ed adeguamento del Centro coordinamento soccorsi presso il Comando dei vigili del fuoco di Belluno, nell'ambito della gestione commissariale in rassegna;

Visto l'art. 2, commi 3 e 4, della richiamata ordinanza n. 558/2018, ai sensi del quale le regioni, le province e i comuni sono autorizzati a trasferire sulle contabilità speciali appositamente aperte per la realizzazione degli interventi previsti nella medesima ordinanza, eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, e con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle citate risorse aggiuntive ed il relativo ammontare;

Vista la nota del 1° aprile 2021 con la quale il presidente della Provincia di Belluno ha rappresentato la disponibilità a destinare proprie risorse finanziarie, pari ad euro 400.000,00, al fine di concorrere alla realizzazione dell'intervento di riqualificazione ed adeguamento del Centro coordinamento soccorsi presso il Comando dei vigili del fuoco di Belluno, nell'ambito della gestione commissariale in rassegna;

Considerato che tali risorse sono state già trasferite da parte della Provincia di Belluno alla Regione Veneto, per le finalità sopra indicate e che la regione ha espresso la propria disponibilità a trasferire la predetta somma di 400.000,00 euro alla contabilità speciale n. 6108, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018;

Ravvisata la necessità di provvedere all'adozione di tutte le iniziative necessarie volte a garantire la realizzazione degli interventi, anche strutturali, per la riduzione del rischio e il superamento dell'emergenza in rassegna, nel limite delle risorse finanziarie a tale scopo rese disponibili;

Sentito il Comitato dei garanti;

Acquisita l'intesa della Regione Veneto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

*Intervento di riqualificazione ed adeguamento del Centro coordinamento soccorsi presso il Comando dei vigili del fuoco di Belluno*

1. Per la realizzazione di interventi, anche strutturali, per la riduzione del rischio residuo nelle aree colpite dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, come modificato dall'art. 1 dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 769 del 16 aprile 2021, anche avvalendosi dei soggetti attuatori di cui al successivo art. 1, comma 2, della citata ordinanza n. 558/2018, provvede, con i poteri e le deroghe previste nella predetta ordinanza, a realizzare un intervento di riqualificazione ed adeguamento del Centro coordinamento soccorsi presso il Comando dei vigili del fuoco di Belluno.

Art. 2.

*Disposizioni finanziarie*

1. La Regione Veneto è autorizzata a trasferire la somma di euro 400.000,00 sulla contabilità speciale n. 6108, aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 ed intestata al Commissario delegato, con oneri posti a carico del capitolo di bilancio regionale n. 104353, denominato «Trasferimento al Commissario delegato di cui alle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558/2018 e n. 769/2021, delle risorse provenienti dalla Provincia di Belluno, finalizzate alla realizzazione del nuovo centro di coordinamento soccorsi della protezione civile».

2. Il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a trasferire sulla citata contabilità speciale n. 6108 la somma di euro 392.300,00 corrispondente alla donazione della Confindustria Veneto e della CGIL, CISL e UIL Veneto, versata sul conto corrente di tesoreria n. 22330 intestato alla Presidenza del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 7, comma 2 della citata OCDPC 558/2018, per le finalità di cui in premessa.

3. Agli oneri derivanti dalla realizzazione dell'intervento di cui all' art. 1, si provvede nel limite di 792.300 euro a valere: quanto a euro 400.000,00 sulle risorse del bilancio regionale di cui al comma 1; quanto a euro 392.300,00 sulle risorse finanziarie a tal fine vincolate derivanti dalle donazioni solidali di cui al comma 2.

4. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1/2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° ottobre 2021

*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

**21A06238**

ORDINANZA 7 ottobre 2021.

**Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica di Haiti in conseguenza dell'evento sismico che il giorno 14 agosto 2021 ha colpito il territorio sudoccidentale della medesima Repubblica.** (Ordinanza n. 800).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 8, comma 1, lettera *l)*, l'art. 24 e l'art. 29, commi 1 e 3;

Vista la decisione n. 1313/2013/UE e successive modificazioni ed integrazioni del Parlamento europeo e del Consiglio, con la quale è stato istituito il Meccanismo unionale di protezione civile;

Considerato che la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del Meccanismo unionale, partecipa alle attività di assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Considerato che il giorno 14 agosto 2021 il territorio sudoccidentale della Repubblica di Haiti è stato interessato da un evento sismico di magnitudo 7.2;

Considerato che, in conseguenza del predetto evento calamitoso, è in atto una grave situazione di emergenza che ha causato vittime, numerosi feriti, dispersi, l'evacuazione di numerose persone dalle loro abitazioni, nonché crolli e ingenti danni ad edifici pubblici e privati con l'interruzione dei servizi essenziali;

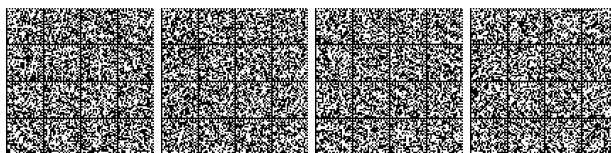
Tenuto conto che per detta situazione persiste la necessità di procedere all'attivazione delle risorse necessarie per assicurare i soccorsi;

Vista la richiesta del 16 agosto 2021 formulata dal Governo della Repubblica di Haiti, volta a mobilitare il Meccanismo unionale di protezione civile per assistere la popolazione colpita dal sisma in argomento;

Vista la nota del 31 agosto 2021 del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale con la quale si chiede di attivare le procedure per la deliberazione dello stato di emergenza per intervento all'estero, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi straordinari ed urgenti;

Considerato che la richiesta di assistenza da parte del Governo italiano è stata accettata dal Sistema *common emergency communication and information system* (CECIS) in data 11 settembre 2021;

Considerato che, con note del 27 agosto e del 10 settembre 2021, il Capo del Dipartimento della protezione civile ha informato il Presidente del Consiglio dei ministri, anche al fine della comunicazione alle Commissioni parlamentari competenti, sull'attivazione delle prime misure urgenti di protezione civile, in attuazione del richiamato art. 29, comma 3, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2021 con cui è stato dichiarato lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza dell'evento sismico che il giorno 14 agosto 2021 ha colpito il territorio sudoccidentale della Repubblica di Haiti;

Ravvisata la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di inviare risorse e materiali per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione verificatasi nell'area interessata, anche mediante la piena e completa attivazione delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui agli articoli 4 e 13 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Dispone:

Art. 1.

*Iniziative urgenti di protezione civile*

1. Al fine di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione delle misure urgenti di protezione civile finalizzate a contrastare la grave emergenza determinatasi nel territorio sudoccidentale della Repubblica di Haiti in conseguenza dell'evento sismico occorso il giorno 14 agosto 2021, il Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, interviene a supporto delle autorità competenti della Repubblica interessata per garantire il soccorso e l'assistenza della popolazione anche in raccordo con *l'Emergency Response and Coordination Center* (ERCC) della Commissione europea (DG-ECHO).

2. Per assicurare il supporto nell'espletamento degli interventi di assistenza e soccorso di cui al comma 1, il Dipartimento della protezione civile coordina l'invio, nel territorio colpito, di personale messo a disposizione dalle regioni e dalle Forze armate, nonché di personale del Dipartimento stesso e di volontari di protezione civile per le attività di *assessment* propedeutiche all'invio di *team*; coordina altresì l'invio, nel medesimo territorio, di attrezzature e materiali, inclusi materiali sanitari e farmaci, appartenenti alle regioni, al Dipartimento della protezione civile, alle organizzazioni di volontariato attivate, nonché donati da privati.

3. Per assicurare il trasporto del personale e del materiale di cui al comma 2, il Dipartimento si avvale dei mezzi messi a disposizione dalle Forze armate, dalle regioni e dalle strutture operative.

4. Il Dipartimento della protezione civile, relativamente al concorso delle organizzazioni di volontariato da esso direttamente attivate, provvede all'istruttoria ed alla liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

Art. 2.

*Disposizioni concernenti la gestione operativa e la donazione di beni ed attrezzature finalizzate al soccorso ed all'assistenza alla popolazione*

1. Al fine di garantire la prosecuzione, senza soluzione di continuità, dell'attività di assistenza alla popolazione interessata dalla situazione di emergenza di cui in premessa, è autorizzata la donazione, in favore della popolazione della Repubblica di Haiti, di materiali ed attrezzature necessari all'assistenza alla popolazione, inviati ai sensi del comma 2 dell'art. 1.

2. All'eventuale reintegro delle attrezzature e dei materiali di cui all'art. 1, comma 2 ed oggetto di donazione si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 4.

3. Le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, sono autorizzate, in via d'urgenza e ove necessario, ad utilizzare polizze assicurative già stipulate al fine di garantire idonea copertura al personale di cui al citato comma, nello svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza.

Art. 3.

*Deroghe*

1. Per l'espletamento degli interventi previsti dalla presente ordinanza, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria, alle seguenti disposizioni:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, art. 14;

leggi ed altre disposizioni strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

Art. 4.

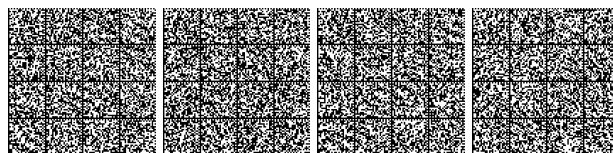
*Copertura finanziaria*

1. Agli oneri connessi all'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, nel limite massimo di euro 1.000.000,00, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2021.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2021

*Il Capo del Dipartimento:* CURCIO

**21A06141**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prohance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1172/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

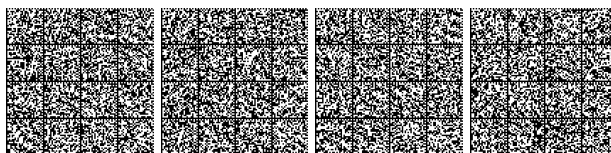
Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 317/2021 del 20 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 del 6 maggio 2021 con la quale la società Bracco Imaging Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Prohance» (gadoteridolo), anche nella forma farmaceutica e confezione: «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml, A.I.C. n. 029055136, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2021 con la quale la società Bracco Imaging Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Prohance» (gadoteridolo) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 029055136;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Prohance» (gadoteridolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 029055136 (in base 10).

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prohance» (gadoteridolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

**21A06109**

---

DETERMINA 7 ottobre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Soldesam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/1179/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 420/2021 del 24 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 138 dell'11 giugno 2021 con la quale la società Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Soldesam» (desametasone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 luglio 2021 con la quale la società Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Soldesam» (desametasone) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 019499159 e 019499146;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Soldesam» (desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«8 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 019499159 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«4 mg/ml soluzione iniettabile» 6 fiale in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 019499146 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Soldesam» (desametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

**21A06110**

DETERMINA 7 ottobre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Alphagan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1218/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute,

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 2019, pubblicato in pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 202 del 13 marzo 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 18 aprile 2018, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Alphagan» (brimonidina), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045769015 e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la domanda presentata in data 27 luglio 2021 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C(nn) alla classe A della suddetta specialità medicinale «Alphagan» (brimonidina);

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

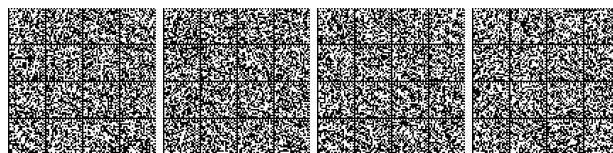
Determina:

## Art. 1.

### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ALPHAGAN (brimonidina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «0,2% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 045769015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 8,12 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 13,40.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Alphagan» (brimonidina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alphagan» (brimonidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

**21A06111**

DETERMINA 7 ottobre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deferasirox Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1209/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

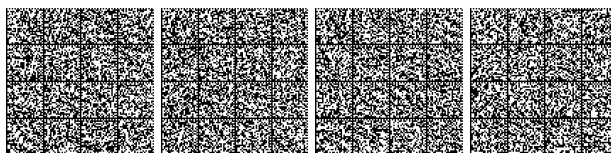
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/C n. 76/2020 del 10 luglio 2020, recante classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Deferasirox Accord», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 23 luglio 2020;

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2021 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Deferasirox Accord» (deferasirox);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale DEFERASIROX ACCORD (deferasirox) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Deferasirox Accord» è indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥ 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta talassemia *major* di età pari e superiore a sei anni;

«Deferasirox Accord» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a emotrasfusioni quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata nei seguenti gruppi di pazienti:

in pazienti pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni (≥ 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età compresa tra due e cinque anni;

in pazienti adulti e pediatrici con beta talassemia *major* con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti (< 7 ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) di età pari e superiore a due anni;

in pazienti adulti e pediatrici con altre anemie di età pari e superiore a due anni;

«Deferasirox Accord» è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a dieci anni.

Confezioni:

90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pe/Pvdc/Alu) - 30×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048432025/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 61,78 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 115,86;

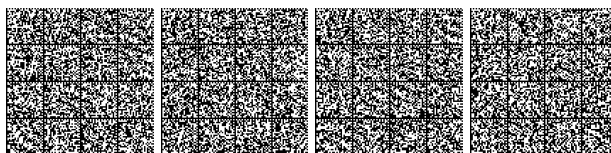
180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pe/Pvdc/Alu) - 30×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048432064/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 123,55 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 231,71;

360 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pe/Pvdc/Alu) - 30×1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 048432102/E (in base 10): - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 247,10 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 463,44.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Deferasirox Accord» (deferasirox) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-

legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferasirox Accord» (deferasirox) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RNRL).

Art. 3.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162.

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

**21A06112**

DETERMINA 7 ottobre 2021.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Carbamazepina Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 1211/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 22 febbraio 2021 con la quale la società Tillomed Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A del medicinale «Carbamazepina Tillomed» (carbamazepina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047982018;

Viste le variazioni approvate dall'AIFA di trasferimento di titolarità del medicinale da società Tillomed Italia S.r.l. a Zentiva Italia S.r.l. (MC1/2021/77) e di cambio di denominazione del medicinale da «Carbamazepina Tillomed» a «Carbamazepina Zentiva» (C1B/2021/433);

Vista la determina 663/2021 del 10 giugno 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 del 22 giugno 2021 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carbamazepina Zentiva» (carbamazepina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14, 16, 20-22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale CARBAMAZEPINA ZENTIVA (carbamazepina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister Al-Pvc/Pe/Pvdc - A.I.C. n. 047982018 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1,82 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3,41.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Carbamazepina Tillomed» (carbamazepina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Carbamazepina Zentiva» (carbamazepina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

*Il direttore generale:* MAGRINI

**21A06113**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin cerotti trasdermici».

*Estratto determina AAM/PPA n. 773/2021 dell'8 ottobre 2021*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale NIQUITIN CEROTTI TRASDERMICI (A.I.C. n. 034283), per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

1 variazione di tipo II, B.II.b.1.c - sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi:

aggiunta di un sito (LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Germania) per le fasi di produzione e di confezionamento primario.

Codice pratica: VC2/2020/657.

Numero procedura: IE/H/0938/001-003/II/193.

Titolare A.I.C.: Perrigo Italia s.r.l. (codice SIS 2709).

*Smaltimento scorte*

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A06163**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachifenekid»

*Estratto determina AAM/A.I.C. n. 157 dell'11 ottobre 2021*

Procedura europea n. MT/H/0467/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TACHIFENEKID, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM) - viale Amelia n. 70 - c.a.p. 00181, Italia.

Confezioni:

«32 mg/ml + 9.6 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in PET da 100 ml con siringa dosatrice da 5 ml - A.I.C. n. 049580018 (in base 10) 1H91ZL (in base 32);

«32 mg/ml + 9.6 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in PET da 200 ml con siringa dosatrice da 5 ml - A.I.C. n. 049580020 (in base 10) 1H91ZN (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto: due anni.

Il periodo di validità dopo l'apertura è di tre mesi, se conservato a una temperatura pari o inferiore a 25°C.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione:

1 ml contiene:

principio attivo:

32 mg di paracetamolo e 9,6 mg di ibuprofene;

eccipienti:

acido citrico monoidrato (E330);

glicerolo (E422);

maltitolo liquido (E965);

polisorbato 80 (E433);

sodio benzoato (E211);

sodio citrato diidrato (E331);

sucralosio (E955);

vivapur MCG 591P (cellulosa microcristallina e carmellosa sodica);

gomma di xantano (E415);

aroma di mascheramento;

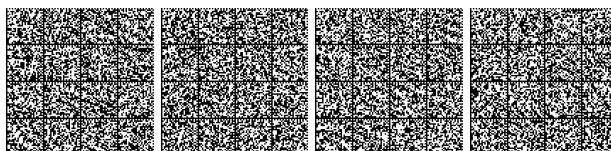
aroma di fragola;

aroma dolce;

aroma di vaniglia;

carmoisina (E122).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

SAG Manufacturing S.L.U. - Carretera N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Tachifenekid» è indicato per il trattamento a breve termine del dolore acuto da lieve a moderato che non viene attenuato dal paracetamolo o dall'ibuprofene (da soli) nei bambini di età compresa tra due e dodici anni.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**21A06164**

# MINISTERO DELL'INTERNO

### Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia di San Francesco, in Arezzo.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia di San Francesco, con sede in Arezzo.

**21A06084**

### Soppressione della Parrocchia di S. Nicola, in Ravenna.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021 viene soppressa la Parrocchia di S. Nicola, con sede in Ravenna, fraz. Mensa Matellica.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**21A06085**

### Soppressione della Parrocchia di S. Antonio Abate, in Cervia.

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021, viene soppressa la Parrocchia di S. Antonio Abate, con sede in Cervia (RA), fraz. Castiglione di Cervia.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

**21A06086**

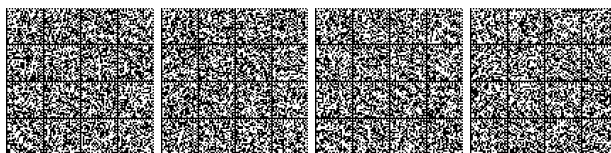
### Determinazione del calendario delle festività della Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esercato per l'Europa meridionale.

L'art. 10, comma 4, della legge 30 luglio 2012, n. 126, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e la Sacra arcidiocesi ortodossa d'Italia ed Esarcato per l'Europa meridionale» dispone che entro il 15 gennaio di ogni anno le date delle festività di cui al comma 1, sono comunicate dall'Arcidiocesi al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Su comunicazione della Sacra arcidiocesi, si indicano le festività relative all'anno 2022:

| | |
|---|---|
| 7 gennaio | Natale del Signore |
| 8 gennaio | Sinassi della Madre di Dio |
| 14 gennaio | Circoncisione del Signore |
| 19 gennaio | Santa Teofania |
| 23 aprile | Santo e Grande Sabato |
| 24 aprile | Domenica della Santa Pasqua |
| 12 giugno | Domenica della Pentecoste |
| 28 agosto | Dormizione della Madre di Dio |

Il calendario delle festività ortodosse è pubblicato anche sul sito di questo Ministero (www.interno.it) religioni e Stato.

**21A06131**

**Incorporazione con effetto estintivo dell'Istituto Figlie di Maria Custodia Nostra, in Casape, nell'Istituto delle Suore Adoratrici del Sangue di Cristo, in Roma.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 24 settembre 2021, è conferita efficacia civile al provvedimento con il quale la Congregazione per gli istituti di vita consacrata e le società di vita apostolica ha disposto l'incorporazione con effetto estintivo dell'Istituto Figlie di Maria Custodia Nostra, con sede in Casape (RM), nell'Istituto delle Suore Adoratrici del Sangue di Cristo, con sede in Roma.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione nel registro delle persone giuridiche.

L'Istituto delle Suore Adoratrici del Sangue di Cristo, con sede in Roma, subentra in tutti i rapporti attivi e passivi all'Istituto Figlie di Maria Custodia Nostra, con sede in Casape (RM).

**21A06132**

**Riparto del fondo di 3 milioni di euro, per l'anno 2021, finalizzato a contribuire alle spese sostenute dai comuni, con popolazione fino a 3.000 abitanti, per l'assistenza ai minori per i quali sia stato disposto l'allontanamento dalla casa familiare con provvedimento dell'autorità giudiziaria.**

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale per la finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 12 ottobre 2021, con i relativi allegati A e B, concernente il «Riparto del fondo di 3 milioni di euro, per l'anno 2021, finalizzato a contribuire alle spese sostenute dai comuni con popolazione fino a 3.000 abitanti, per l'assistenza ai minori per i quali sia stato disposto l'allontanamento dalla casa familiare con provvedimento dell'autorità giudiziaria», previsto dall'art. 56-*quater*, commi 2 e 3, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

**21A06142**

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

**Proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Farina di Neccio della Garfagnana».**

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Farina di Neccio della Garfagnana», registrata con regolamento (CE) n. 465/2004 della Commissione, del 12 marzo 2004.

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa o, in assenza, da soggetti immessi nel sistema di controllo della denominazione che rappresentino almeno il 51 per cento della produzione controllata dell'ultimo anno solare/campagna produttiva, nonché una percentuale pari almeno al 30 per cento delle imprese inserite nel sistema di controllo, dai riscontri effettuati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dalla Regione Toscana è risultato che la richiesta presentata dall'Associazione castanicoltori della Garfagnana soddisfa tale condizione.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Visto il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 con il quale sono stati modificati temporaneamente gli articoli 8, 9, comma 1, 13, comma 3, 23, 24, comma 1 e 27, comma 2, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013 n. 12511, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 che ha comportato l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del *virus*.

Considerata in particolare la sospensione disposta ai sensi del decreto ministeriale sopra citato, dell'applicazione dell'art. 8 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, circa la riunione di pubblico accertamento da svolgersi nell'area di produzione; e dell'art. 9, relativamente alla tempistica per presentare opposizione alla domanda di registrazione o di modifica del disciplinare.

Considerato che il decreto ministeriale n. 6291 dell'8 giugno 2020 prevede altresì che in caso di valutazione positiva della domanda di registrazione, il Ministero trasmetta alla/e regione/i interessata/e ed al soggetto richiedente, il disciplinare di produzione nella stesura finale e provveda alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, affinché ogni persona fisica o giuridica avente un interesse legittimo e residente sul territorio nazionale possa fare opposizione alla domanda di registrazione.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali acquisito il parere delle Regione Toscana, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della D.O.P. «Farina di Neccio della Garfagnana» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 - Roma - Pec saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di modifica alla Commissione europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA «FARINA DI NECCIO DELLA GARFAGNANA» DOP

Art. 1.

La denominazione di origine protetta «Farina di Neccio della Garfagnana» è riservata alla farina dolce di castagne ottenute da alberi di castagno (Castanea Sativa Mill.) delle varietà descritte al successivo art. 2, le cui caratteristiche sono da attribuirsi esclusivamente a fattori naturali e all'opera dell'uomo, conformemente agli elementi e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

La Farina di Neccio della Garfagnana è prodotta con metodi e tecnologie tradizionali tipiche locali, utilizzando castagne, seccatoi (in seguito denominati metati) e mulini tradizionali situati nell'area delimitata al successivo art. 3, e ottenuta mediante la trasformazione di castagne derivate dalle seguenti varietà:

carpinese;

pontecosi;

mazzangaia;

pelosora;

rossola: rossolina, rossarda, rossale, rosetta, rosellina;

verdola: verdarella, verdona;

nerona: gragnanello, bocca storta, morona;

capannaccia: capannaccina, insetina.

Più quelle varietà di castagne, sempre delle stesse zone di origine di cui all'art. 3, ma con denominazione puramente locali.

Art. 3.

L'area di provenienza delle castagne dove altresì insistono i metati e i mulini per la trasformazione in Farina di Neccio della Garfagnana, nonché gli impianti di confezionamento, è individuabile nella seguente zona della provincia di Lucca:

Comune di Castelnuovo di Garfagnana;

Comune di Castiglione Garfagnana;

Comune di Pieve Fosciana;

Comune di San Romano di Garfagnana;

Comune di Sillano Giuncugnano;

Comune di Piazza al Serchio;

Comune di Minucciano;

Comune di Camporgiano;

Comune di Careggine;

Comune di Fosciandora;

Comune di Molazzana;

Comune di Vagli;

Comune di Villa Collemandina;

Comune di Gallicano;

Comune di Borgo a Mozzano;

Comune di Barga;

Comune di Coreglia Antelminelli;

Comune di Bagni di Lucca;

Comune di Fabbriche di Vergemoli.

Tale area in un unico corpo si estende per circa ha 90.657.

Art. 4.

La Farina di Neccio della Garfagnana, attualmente destinata quasi esclusivamente alla produzione dolciaria, ha rappresentato nel corso di molti secoli uno degli alimenti base per il sostentamento delle popolazioni rurali della Garfagnana. Per questo l'uso del prodotto è fortemente radicato nella cultura locale avendo acquisito grossi spazi nella cucina tradizionale della zona. Proprio salvaguardando gli aspetti culturale e tradizionale si assicurerà un futuro a questo prodotto visto che i redditi modesti che garantisce ne potrebbero causare la scomparsa nel giro di qualche decennio.

Pertanto, dovrà essere assicurato il mantenimento di elementi tradizionali anche nel processo di produzione in modo che contribuiscano a perpetuare le caratteristiche di pregio del prodotto e a mantenere inalterato l'ambiente nel quale si opera. Si dovrà pertanto prestare cura anche alla realizzazione o ristrutturazione dei metati, caratteristici essiccatoi delle castagne a due piani, realizzati con pietrame, calce e sabbia e dei mulini che dovranno avere macine di pietra e strutture conformi alle tipologie architettoniche locali.

Art. 5.

I castagneti da frutto destinati alla produzione di castagne per la «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P. devono avere una densità di piante in produzione non superiore alle centocinquanta per ettaro.

I metati tradizionali conformi a quanto riportato nel precedente articolo devono essere situati nella zona delimitata ed iscritti nell'apposito elenco di cui al successivo art. 6. I mulini destinati alla macinatura delle castagne secche da trasformare in «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P., localizzati nella zona delimitata, devono essere di tipo tradizionale a macine di pietra e devono essere iscritti nell'apposito elenco di cui al successivo art. 6.

Le castagne prodotte nella zona delimitata di cui all'art. 3 e riconducibili alle varietà di cui all'elenco dell'art. 2 devono essere essiccate nei metati tradizionali. L'essiccazione deve avvenire a fuoco lento con l'utilizzo esclusivo di legna di castagno. Le castagne devono essere immesse nel metato in quantità tali da formare uno strato compreso tra un minimo di venti e un massimo di novanta centimetri, in modo che l'umidità possa evaporare onde non creare ristagni all'interno di esso con sobbollimenti tali da lasciare alle castagne sapori sgradevoli.

Dopo un periodo di essiccazione, non inferiore a quaranta giorni, le castagne dovranno essere pulite dallo loro buccia esterna, con le tradizionali macchine a battitori, ventilate a macchina o con tecniche tradizionali e ripassate a mano per levare le parti impure.

La resa massima delle castagne secche pelate, rispetto alle castagne crude non può superare il 30 per cento in peso.

Il mulino non potrà macinare più di cinque quintali di castagne secche al giorno per macina onde evitare che il riscaldamento dovuto alla elevata velocità di lavorazione delle macine stesse, conferisca al prodotto cattivi sapori oltre che una grana grossolana.

La «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P. prima di essere posta in commercio deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

fine sia al tatto che al palato;

umidità massima del 13 per cento;

colore che può variare dal bianco all'avorio scuro;

sapore dolce con un leggero retrogusto amarognolo;

profumo di castagne.

I produttori di castagne che intendono aderire alla D.O.P. «Farina di Neccio della Garfagnana» sono tenuti ad iscrivere i castagneti in un elenco gestito dall'organismo di controllo di cui all'art. 7.

Le domande di iscrizione dei castagneti nell'elenco devono contenere gli estremi atti ad individuare la proprietà e/o il possesso, gli estremi catastali desunti dagli estratti: il comune, il numero di foglio, mappa e la partita catastale, le superfici a castagneto, il numero di piante ad ettaro e le varietà presenti.

Tali domande devono essere presentate entro il 31 agosto dell'anno a decorrere dal quale si intende commercializzare il prodotto «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P. Entro la stessa data devono essere presentate le domande intese ad approvare eventuali modifiche alle iscrizioni stesse.

La raccolta delle castagne deve avvenire tra il 1° ottobre e il 30 novembre di ogni anno.

Al soggetto gestore dell'elenco sono inoltre dichiarati: il metato presso il quale avverrà l'essiccazione, la quantità di castagne fresche poste ad essiccare, il giorno di inizio dell'essiccazione e la resa finale in castagne secche e il mulino presso il quale avverrà la molitura.

Il mugnaio avente il mulino iscritto nell'apposito elenco deve dichiarare al soggetto gestore dell'albo, per ogni partita: il produttore, il periodo di molitura e il quantitativo di farina prodotta. Il metato e il mulino dovranno essere scelti tra quelli iscritti nell'apposito elenco di cui al successivo comma.

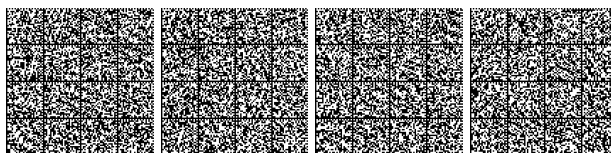
La domanda di iscrizione deve contenere l'indicazione del titolo di proprietà e/o di possesso, il comune e la località di ubicazione degli immobili, il foglio catastale, il numero/i di particella/e.

I mulini che si intende abilitare alla trasformazione di castagne in «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P. devono essere adibiti esclusivamente alla molitura delle castagne.

La domanda di iscrizione per i metati ed i mulini deve essere presentata entro trenta giorni prima dell'avvio dell'attività di essiccazione o della molitura per la «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P.

Art. 6.

I produttori di castagne nonché i gestori di metati e mulini e i confezionatori dovranno essere iscritti in un apposito elenco gestito dall'organismo di controllo di cui al successivo art. 7.

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli *input* e gli *output*. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione dei castagneti, dei metati per l'essiccazione, dei mulini e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 7.

La verifica di rispondenza delle modalità produttive e del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo conformemente alle norme vigenti.

L'organismo di controllo è: ICEA - Istituto per la certificazione etica e ambientale con sede via G. Brugnoli n. 15 - 40122 - Bologna - tel. 051/272986, *fax* 051/232011, pec icea@iceapec.info *e-mail* icea@icea.info *website* http://www.icea.info/it/

Art. 8.

1. Ogni anno la nuova «Farina di Neccio della Garfagnana D.O.P.», è commercializzata dal 1° dicembre.

2. La «Farina di Neccio della Garfagnana D.O.P.» è commercializzata in sacchetti sigillati, di materiale per uso alimentare conformemente alle leggi vigenti, riciclabile o compostabile, a fondo squadrato, pluristrato con strato esterno cartaceo di colore pantone n. 4026 C.

3. La capacità delle confezioni è di 0,500 e 1 chilogrammo. Per forniture non destinate al pubblico, la capacità delle confezioni è superiore.

4. Ogni confezione unitaria, oltre alle informazioni obbligatorie previste dalla normativa in materia di etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari, deve riportare:

4.1 il logo della denominazione riportato all'art. 9 seguito immediatamente al di sotto dalla dicitura «Denominazione Origine Protetta» o l'acronimo D.O.P. e il simbolo DOP dell'Unione europea nello stesso campo visivo;

4.2 il nome e l'indirizzo del confezionatore.

5. Alla denominazione «Farina di Neccio della Garfagnana D.O.P.» non deve essere aggiunto nessun aggettivo di tipo qualificativo ad essa riferito, ancorché graficamente disgiunto.

6. Fermo restando il divieto di cui al precedente comma, sono ammesse:

6.1 Descrizioni a carattere informativo del processo e/o del prodotto non in contrasto con quanto previsto dal presente disciplinare di produzione quali: «lenta essiccazione», «macinata a pietra», «mulino ad acqua»;

6.2 Indicazioni che facciano riferimento a ragioni sociali o marchi privati purché non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Art. 9.

Logo

Ovale 80X40 mm
Bordo ovale 0,5 mm
Scritta centrata nell'ovale
(Commercial Script BT)
F-N = 40 punti h = 8,7 mm
G = 46 punti h = 9,7 mm
(Times New Roman BT)
FARINA DI NECCIO = 17 punti h = 4,1 mm
DELLA = 11 PUNTI h = 2,5 mm
GARFAGNANA = 17 PUNTI h = 4,1 mm
Pantone process black-2C
Pantone 161C

**21A06114**

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-251) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.